LiNX

EN	*User Guide*	1
FR	*Guide de l'utilisateur*	10
DE	*Bedienungsanleitung für Anwender*	19
IT	*Guida per il paziente*	28
ES	*Guia de usario*	37
NO	*Brukerhåndbok*	46

endolite

Linx

User Guide

EN

Contents

1 Introduction
Safety Information
2 Key Points
3 Transport and Storage
4 Battery Charging

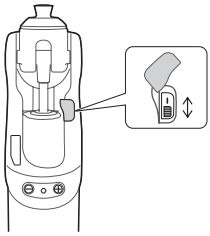
Battery Safety

The Linx contains Li-Ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information see Section 4. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.

IMPORTANT: Battery Charging

The Linx has an On/Off Switch which must be in the ON position to ensure that the Linx battery is being charged.
If the Linx is charging the Battery Charger LED will be flashing green.

The battery should only be charged within the temperature range 10˚C to 40˚C (50˚F to 104˚F).



Battery On/Off Switch

Low Temperature operation

IMPORTANT:

If the Limb is subjected to temperatures lower than -10°C (14°F) it must be returned to be inspected for possible damage to the battery pack.

Following extended periods of inactivity at temperatures below 0°C (32°F) the limb may swing less freely. In such an eventuality, it is recommended to exercise caution while descending stairs and avoid descending stairs leg-over-leg using the knee yield until you feel the swing returns to normal.

Package contents:

1 Linx Limb

2 User Guide

3 Cable Bag and Accessories

1 Battery Charger

2 Battery Charger AC power socket outlet adapter(s)

1 Introduction

The Linx is a fully integrated, microprocessor controlled knee and foot system. The four microprocessors provide simultaneous control over both foot and knee co-ordinating their responses for a variety of terrains and situations in one complete biomimetic limb. Individual adjustment can be made for slopes and stairs and a stop and lock mode for standing. The set-up procedure is through an easy to use PC interface via a Bluetooth® connection to the on-board module.

Application:

The Linx is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

Intended for single user

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the sections regarding safety and maintenance.

Features:

- All the functions of a microprocessor control in both knee and hydraulic ankle
- Centralised control of knee and foot to give the user a better response
- One software based set-up via a built-in Bluetooth® link
- Proven to reduce stress at the socket interface
- An easy access single charging and point
- Longer battery life, 3 days average use from the internal rechargeable Li-ion battery pack

The enhanced stability system offers:

- *Stop and Lock* mode, control of knee flexion and ankle for standing
- Controlled ramp descent with *Braking* effect of knee and ankle
- Provides assistance during ramp ascent
- Dynamic stair descent with an easy start of knee flexion coupled with increasing support to gently lower the user during flexion
- Supportive resistance to flexion as soon as the knee stops flexing
- Increased supportive resistance to flexion to prevent 'stumbles' associated with instability at heel strike

Safety Information

The caution symbol highlights safety information which must be followed carefully.

Any changes in the performance of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.

Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.

Any excessive changes in heel height after programming will adversely affect limb function and should be immediately reported to your service provider for reprogramming and calibration.

After continuous use the ankle and knee casing may become hot to the touch.

Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.

Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.

The Linx is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.

Ensure no water enters the charger plug socket and the cover is on at all times.

Never plug the charger into the Linx whilst still wearing the limb.

Be aware of finger trap hazard at all times

The Linx is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.

Contact your service provider for advice if the Linx is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.

Assembly, programming and repair of the Linx must only be carried out by a suitably qualified Clinician, certified by Endolite.

The user must not adjust or tamper with the setup of the Linx.

The user should be advised to contact their Clinician if their condition changes.

The Linx detects standing and walking on inclines, declines and walking at various speeds. Non-identified movements may cause unexpected behaviour.

Only charge the batteries in the Linx using the charger supplied with the product. Do not use this charger for charging any other device.

Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

2 Key points

The Linx **must not** be used with large variations in heel height.
Do not attempt stairs descent leg-over-leg on a Linx limb unless you have been trained for stairs descent.

Any changes in body weight and/or activity level of the user must also be reported to the Clinician.

High flexion resistance settings may induce some noise during stairs descent, this will not affect function.

Any changes in performance of this device must be reported to the Clinician

Changes in performance may include:

- Increase or decrease in knee and/or ankle stiffness
- Instability
- Knee starting to extend too aggressively
- Reduced ankle/knee support (free movement)
- Any unusual noise
- Any unrecognized beeps or warning lights

Cleaning:
Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers. Ensure water/liquids do not enter the charging socket. Thoroughly dry before use.

Environment:
Avoid exposing the Linx to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

Exclusively for use between -10˚C and 50˚C (14˚F to 122˚F).

3 Transport and storage

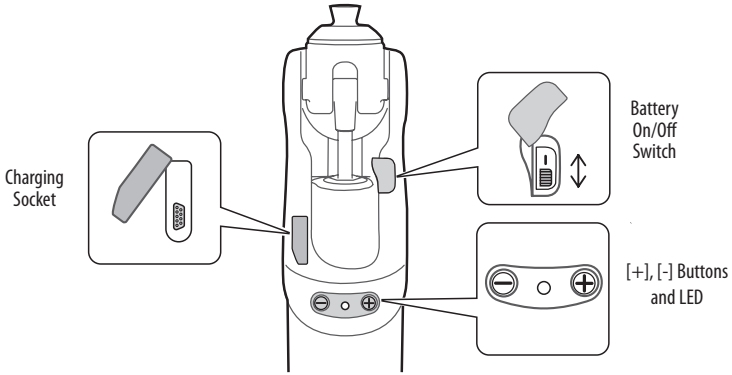
1 Ensure that the Linx is in a straight (fully extended) position when not in use.
2 If the limb is to be stored upright then it must be secured to prevent it falling over or flexing.
3 If the Linx is shipped either on its own or built into a limb it should be maintained in an extended position and packaged in a suitable box to allow this.
4 If a unit is to be returned, contact Endolite prior to sending if any obvious physical damage has occurred to the battery pack.

4 Battery Charging

The Linx contains Li-Ion type rechargeable batteries. Please read and comply with the safety information. Failure to do so may cause the battery to become hot, explode, or ignite and cause serious injury.

The batteries are not field replaceable and will be replaced as necessary when serviced.

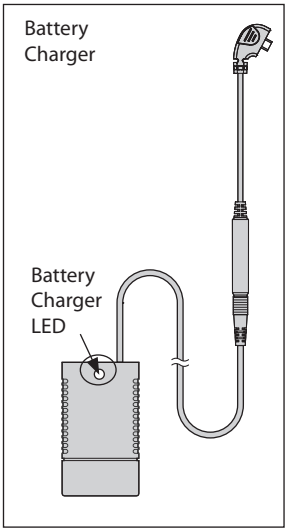
If the Limb is subjected to temperatures lower than -10°C (14°F) it must be returned to be inspected for possible damage to the battery pack.



1. The battery should only be charged in temperatures between 10˚C to 40˚C (50˚F to 104˚F).
2. Only charge the batteries in the Linx using the charger supplied with the product.
   Do not use this charger for charging any other device.
3. The battery charger can be used with an electrical outlet that is rated between 100V and 240V AC, 50/60Hz.
4. Never plug the charger into the Linx whilst still wearing the limb.
5. During charging no power is delivered to the Linx control system.
6. The knee module may become warm during charging but should never be too hot to touch. There should be no unusual smell, if this is the case immediately switch **Off** the battery, unplug the charger from the electrical supply and contact your service provider.
7. Do not refit the limb until the charger has been disconnected.
8. Always recharge the Linx before use if it has not been used for an extended period of time.

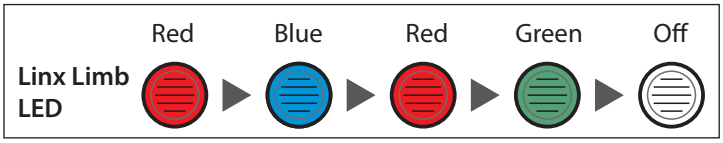
Battery Charging (continued)

We recommend that the Linx limb should be fully charged every night. It should take 8 hours to charge fully. We also recommend battery charging whenever convenient.

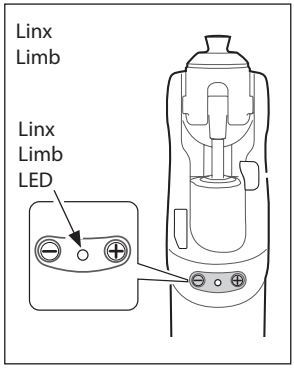


Step by Step Guide:

1. Lay the limb on a flat surface.
2. Switch the Battery On/Off switch to ON.
3. Connect the charger plug to the charging socket on the posterior part of the knee module.
4. Check the Battery Charger LED is flashing green to confirm the battery is charging.
5. Refer to table below to ensure Limb is charging.
6. Disconnect from the charger when charged sufficiently.
7. Switch the Battery On/Off switch OFF, then ON, to ensure a full reset sequence.
8. Wait for 30 seconds while observing the Linx Limb LED changing colour as indicated:



9. If reset sequence is unsuccessful or the LED remains Red, repeat from step 7.



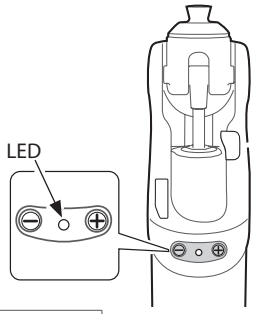
Battery Charger LED	Charging state
Yellow	standby
Green > fast flashing	Fast charging
Green > slow flashing	Close to full charge
Green	Maintain (trickle charge)
Yellow > fast flashing	Error (Ensure Battery Switch is ON)

NOTE:
If the charger LED is yellow and the Limb is making a clicking noise check that the Battery switch is in the ON position.

938354/4-0915

Battery Status:

To check the battery condition press and *hold* the [-] button on the knee module, one short beep will be heard and the LED will indicate the battery condition.



Battery Charge Indicator			
LED		**Beeps**	**Battery Condition**
Green	3 flashes	--	fully charged
Green	2 flashes	--	good
Green	1 flash	--	ok
Yellow	slow flash	8 x Short beeps	low charge
Red	slow flash	5 x Long beeps	no charge

When fully charged the Linx battery will provide 3 days of normal use (conditional on the type of use). We recommend that the limb be fully charged every night. Switching off the Linx when not in use will also prolong the period of use (Note: The Linx will take 30 seconds to reset after it is switched back ON, refer to Battery Charging for reset sequence).

5 User Modes

The Linx has 2 User Modes. Please note that these modes are only available if they have been enabled by your clinician.

Warning:

Care must be taken to only use those modes as instructed by your clinician.

1 Flexion Lock

Sets the limit of flexion to a predetermined angle.

The maximum lock angle is 45 degrees from fully extended.

2 Cycling (Free swing)

Releases stance resistance, the Linx limb will then swing freely.

Warning:

⚠ In Cycling Mode there is no stance control active, this mode must be de-activated before resuming walking to avoid falling and possible injury.

Flexion Lock Mode

User activation of Flexion Lock Mode with [-] button on the Linx knee module

To activate Flexion Lock:

Fully extend the knee.

Press the [-] button 3 times, a short beep confirms each button press. 6 short beeps confirm that Flexion Lock is ON.

To de-activate Flexion Lock:

Press and hold [-] you will hear 2 long beeps.

Cycling Mode

Warning:

⚠ In cycling (free swing) mode there is NO stance resistance.

User activation of Cycling Mode with [-] button on the Linx knee module

To activate Cycling Mode:

Flex the knee to 90 degrees. Press the [-] button 4 times, a short beep confirms each button press. 5 short beeps confirm that Cycling Mode is activated.

To de-activate Cycling Mode:

Press and hold [-] you will hear 2 long beeps.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the operating licences and exemptions.

This device complies with part 15 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following three conditions:-
1) This device may not cause harmful interference.
2) This device must accept any interference received, Including interference that may cause undesired operation.
3) Contains pre-approved Bluetooth module:
FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

The warranty for the Linx limb is 36 months, for the footshell 12 months and for the glide sock 3 months. See Endolite website for current full warranty statement. A scheduled service is required every 20 months.

Extended additional warranty for the Linx is available on request contact service provider.
The user should be aware that changes or modifications not expressly approved will void the warranty.

Blatchford Products Ltd. and ENDOLITE are companies and trademarks of Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

Table des matières

1 Introduction
Informations de sécurité
2 Points clés
3 Transport et stockage
4 Charge de la batterie

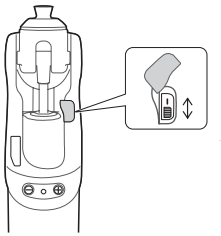
Sécurité de la batterie

Le Linx est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies dans la section 4 et vous y conformer. Le non respect de cette consigne peut faire chauffer la batterie, exploser ou prendre feu et peut causer des blessures graves.

IMPORTANT : Chargeur de batterie

Le Linx possède un interrupteur de marche/arrêt (On/Off) qui doit être sur la position ON pour s'assurer que la batterie du Linx est en cours de chargement.
Si le Linx est en train de charger, le voyant vert du chargeur clignotera.

La batterie doit uniquement être rechargée dans une plage de température comprise entre 10°C et 40°C (50°F à 104°F).



Interrupteur de marche/ arrêt de la batterie

Fonctionnement à basse température

IMPORTANT :

Si le membre est soumis à des températures inférieures à -10°C (14°F), il doit être renvoyé afin d'inspecter si la batterie a souffert d'éventuels dommages.

Suite à de longues périodes d'inactivité à des températures inférieures à 0°C (32°F), il est possible que le membre et un mouvement moins aisé. Dans ce cas, nous conseillons de faire preuve d'attention lors de la descente d'escaliers et d'éviter de se déplacer une jambe après l'autre en utilisant la résistance du genou, jusqu'à ce que vous sentiez la fonction revenir à la normale.

Contenu de l'emballage :

1 Membre Linx

2 Guide de l'utilisateur

3 Sac de câbles et accessoires

1 Chargeur de la batterie

2 Adaptateur(s) pour fiche CA du chargeur de batterie

1 Introduction

Le Linx est un système de pied et genou contrôlé par microprocesseur, entièrement intégré. Les quatre microprocesseurs offrent un contrôle simultané du pied et du genou ce qui permet de coordonner leur réponse en fonction du terrain et des situations, sous la forme d'un membre biomimétique complet. Un ajustement individuel peut être effectué pour les pentes et les escaliers et un mode d'arrêt et de verrouillage existe pour la position debout. La procédure de paramétrage est faite facilement au travers d'une interface logicielle connectée via Bluetooth® au module embarqué.

Application :

Le Linx doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la maintenance et la sécurité.

Caractéristiques :

- Ensemble complet à contrôle par microprocesseurs aux niveau du genou et de la cheville hydraulique ;
- Commande centralisée de genou et du pied pour donner à l'utilisateur une réponse plus homogène ;
- Configuration basée sur un logiciel via un lien Bluetooth® intégré
- Validé comme réduisant le stress au niveau de l'interface avec l'emboîture
- Connecteur de charge centralisé ;
- Durée de vie de la batterie plus longue (en moyenne 3 jours grâce à la batterie rechargeable interne en Li-ion).

Le système à stabilité renforcée offre :

- un mode *Arrêt et blocage*, un contrôle de la flexion du genou et de la cheville en position debout ;
- une descente de rampe contrôlée avec effet de *freinage* du genou et de la cheville ;
- une assistance pendant la montée d'une rampe ;
- une descente dynamique des escaliers avec un lancement facile de flexion du genou une descente dynamique des escaliers avec un retour facile à l'extension du genou combinée à un soutien supérieur pour assurer une transition douce à l'utilisateur pendant la flexion ;
- augmentation de la résistance à la flexion dès que le genou n'est plus en cours de flexion ;
- une résistance à la flexion accrue lors d'une flexion accidentelle pour empêcher les « faux pas » associés à l'instabilité à l'attaque du talon.

Informations de sécurité

Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.

Toute variation des performances du membre (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.

Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.

Les variations excessives de la hauteur de talon après programmation auront un effet négatif sur le fonctionnement du membre, elles doivent donc être immédiatement signalées à votre orthoprothésiste pour reprogrammation et étalonnage.

Il est possible qu'après une utilisation continue, l'enveloppe de la cheville et du genou devienne chaude au toucher.

Éviter les champs magnétiques trop forts, les sources d'interférence électrique, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poussières.

Évitez les champs magnétiques puissants, les sources d'interférence électrique, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poussières. Ne pas placer près d'une source de chaleur ou laisser dans une voiture à la chaleur.

Le Linx n'est pas conçu pour être immergé dans l'eau ou être utilisé sous la douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, l'essuyer immédiatement.

S'assurer qu'aucune eau n'ait pénétré la prise du chargeur et veiller à ce que le couvercle soit toujours installé.

Ne jamais brancher le chargeur au Linx lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.

Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.

Le Linx n'est pas approprié aux sports extrêmes comme: la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et aux pentes et marches extrêmes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.

Contactez votre orthoprothésiste pour obtenir des conseils si Linx est utilisé avec un pacemaker ou tout autre appareil médical électronique.

Le montage, la programmation et les réparations du Linx doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié, agréé par Endolite.

L'utilisateur ne doit pas ajuster ni toucher au réglage du Linx.

L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.

Le Linx détecte les stations debout, la marche dans les plans inclinés en descente et/ou en montée, ainsi que les variations de vitesse. Les mouvements non identifiés risquent d'engendrer un comportement inattendu de la prothèse.

Charger uniquement les batteries du Linx avec le chargeur fourni avec le produit. Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.

Conduire uniquement sur des véhicules convenablement mis en conformité. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.

2 Points clés

Le Linx **ne doit pas** être utilisé lors de grandes différences de hauteur de talon.
Ne tentez pas de descendre les escaliers une jambe après l'autre lors du port d'un Linx à moins d'être formé à la descente d'escaliers.

Tout changement au poids de l'utilisateur et/ou à son niveau d'activité doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Des paramètres de forte résistance à la flexion peuvent engendrer un bruit pendant la descente d'escaliers. Cela n'affectera toutefois pas le fonctionnement du produit.

Quelconque changement de performance de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste

Les changements de performance peuvent inclure :

- Une hausse ou une réduction de la rigidité du genou et/ou de la cheville
- Instabilité
- Un genou qui commence à s'étendre de manière trop agressive
- Une réduction de la résistance de la cheville/du genou (liberté de mouvement)
- Tout bruit inhabituel
- Tout voyant ou son inhabituel/non reconnu

Nettoyage :
Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. NE PAS utiliser de produit agressif. Veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans la prise de charge. Sécher entièrement avant utilisation.

Environnement :
Évitez d'exposer le Linx à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. En outre, évitez les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable par exemple car cela peut favoriser une usure prématurée.

Utilisez exclusivement entre -10˚C et 50˚C (14˚F à 122˚F).

3 Transport et stockage

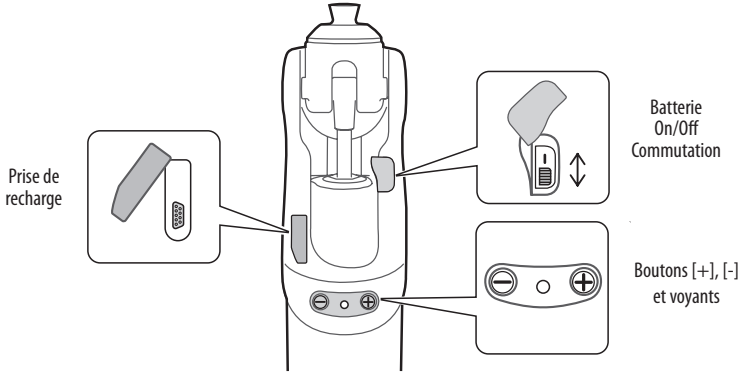
1 S'assurer que le Linx est en position complètement dépliée (entièrement étendu) lorsqu'il n'est pas utilisé.
2 Si le membre doit être stocké debout, il doit être correctement rangé pour ne pas se plier ni tomber.
3 Si le Linx est expédié seul ou bien dans le cadre d'un ensemble prothétique, il doit être conservé entièrement déplié et emballé dans une boîte appropriée à cette fin.
4 Si un Linx doit être retourné, contacter Endolite avant l'envoi en cas de dommage physique de la batterie.

4 Charge de la batterie

Le Linx est doté d'une batterie rechargeable de type Li-ion. Veuillez lire les informations de sécurité fournies et vous y conformer. Le non respect de ces consignes peut faire chauffer la batterie, exploser ou prendre feu et causer des blessures graves.

Les batteries ne peuvent être remplacées en clientèle et elles seront remplacées, le cas échéant, lors de l'entretien.

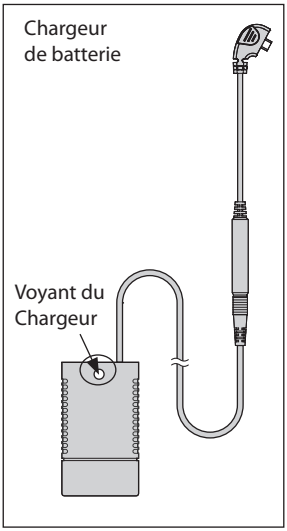
Si le membre est soumis à des températures inférieures à -10°C (14°F), il doit être renvoyé afin d'inspecter si la batterie a souffert d'éventuels dommages.



1. La batterie doit uniquement être rechargée dans une plage de température comprise entre 10°C et 40°C (50˚F à 104˚F).
2. Charger uniquement les batteries du Linx avec le chargeur fourni avec le produit.
   Ne pas utiliser ce chargeur avec d'autres produits.
3. Le chargeur peut être utilisé avec une prise électrique de tension nominale comprise entre 100 V et 240V CA, 50/60Hz.
4. Ne jamais brancher le chargeur au Linx lorsque la prothèse est encore sur l'utilisateur.
5. Durant la charge, le système de commande du Linx n'est pas alimenté.
6. Il est possible que la cheville chauffe lors de la charge, mais elle ne doit jamais être brûlante au toucher. Elle ne doit jamais émettre d'odeur inhabituelle. Si une odeur inhabituelle est décelée, **éteignez** la batterie immédiatement, débranchez le chargeur de l'alimentation électrique et contactez votre prestataire de service.
7. Ne jamais rechausser l'appareil tant que le chargeur n'a pas été débranché.
8. Toujours recharger le Linx avant son utilisation, si la prothèse n'a pas été utilisée pendant une période prolongée.

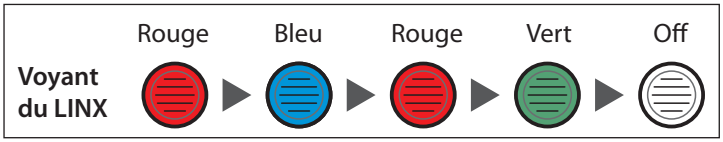
Charge de la batterie (suite)

Nous recommandons de recharger Linx complètement tous les soirs. Il faut compter environ 8 heures pour recharger complètement la batterie. Nous recommandonsaussi de recharger Linx à chaque opportunité.

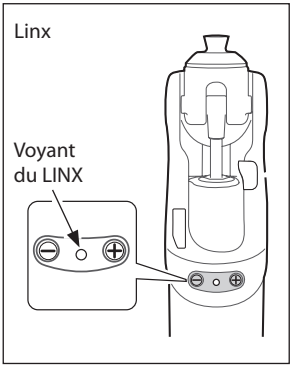


Guide pas à pas :

1. Poser l'appareil sur une surface plane.
2. Placer l'interrupteur de batterie sur ON.
3. Brancher la fiche du chargeur dans la prise présente à l'arrière du châssis du genou.
4. Vérifier que le voyant du chargeur clignote vert pour confirmer que la batterie est en charge.
5. Se référer au tableau pour vérifier l'état de la charge .
6. Déconnecter le chargeur quand le niveau de charge est suffisant.
7. Mettre l'interrupteur de batterie sur OFF, puis sur ON, pour s'assurer d'une réinitialisation complète.
8. Patienter 30 secondes et vérifier la séquence des changements de couleurs du voyant sur le genou comme indiqué:



9. Si la séquence de réinitialisation a échoué ou le voyant reste rouge , recommencer depuis l'étape 7.

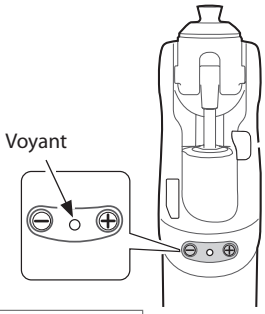


Voyant du chargeur	État de la recharge
Jaune	Veille
Vert > clignotement rapide	Charge rapide
Vert > clignotement lent	Chargé au 3/4
Vert	Entretien (charge d'entretien)
Jaune > clignotement rapide	Erreur (S'assurer que l'interrupteur de la batterie est en marche (ON))

NOTE:
Si le voyant du chargeur est jaune et LINX émet un click audible, verifier que l'interrupteur de batterie est bien sur la position ON.

Statut de la batterie :

Pour vérifier l'état de la batterie, appuyez et *maintenez enfoncé* le bouton [-] sur le châssis du genou. Un bip court se fera entendre et le voyant indiquera l'état de la batterie.



Voyant de la recharge de batterie			
Voyant		**Bips**	**État de la batterie**
Vert	3 clignotements	--	Charge Complète
Vert	2 clignotements	--	bonne
Vert	1 clignotement	--	ok
Jaune	clignotement lent	8 bips courts	faible charge
Rouge	clignotement lent	5 bips longs	pas de charge

Lorsqu'elle entièrement chargée, la batterie du Linx offre 3 jours d'utilisation normale (en fonction du type d'utilisation). Nous conseillons de recharger la prothèse chaque soir. Éteindre le Linx lorsqu'il n'est pas utilisé. Cela prolongera sa période d'utilisation (Remarque : Il faudra 30 secondes au Linx pour se réinitialiser après qu'il a été remis en MARCHE. Reportez-vous à la charge de la batterie pour la séquence de réinitialisation).

5 Modes utilisateur

Le Linx a deux modes utilisateur. Veuillez noter que ces modes sont uniquement disponibles s'ils ont été activés par votre orthoprothésiste.

Attention :

Les plus grands soins doivent être employés pour uniquement utiliser ces modes, comme indiqué par votre orthoprothésiste.

1 Blocage de flexion

Définit la limite de flexion sur un angle pré-déterminé.

L'angle de blocage maximal est 45° à partir de l'extension complète.

2 Vélo (genou à flexion libre)

Désactive la résistance à la phase d'appui, le Linx pourra alors se plier librement.

Attention :

⚠ Dans le mode vélo, aucun contrôle de la phase d'appui n'est actif. Ce mode doit être désactivé avant de reprendre la marche pour éviter de tomber et de se blesser.

Mode blocage de flexion

Activation par l'utilisateur du mode de blocage de flexion avec le bouton [-] sur le châssis du genou Linx

Pour activer le blocage de flexion :

Étendre entièrement le genou.

Appuyez 3 fois sur le bouton [-]. Un court bip se fera entendre à chaque pression du bouton. 6 bips courts confirment l'activation du blocage de flexion.

Pour désactiver le blocage de flexion :

Appuyez et maintenez enfoncé [-] et vous entendrez 2 bips longs.

Mode vélo

Attention :

⚠ Dans le mode vélo (flexion libre), il n'y a AUCUNE résistance.

Pour activer/désactiver le mode vélo, utilisez le bouton [-] sur le module du genou Linx

Pour activer le mode vélo :

Pliez le genou à 90 °. Appuyez 4 fois sur le bouton [-]. Un court bip se fera entendre à chaque pression du bouton. 5 bips courts confirment l'activation du mode vélo.

Pour désactiver le mode vélo :

Appuyez et maintenez enfoncé [-] et vous entendrez 2 bips longs.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront les licences d'utilisation et les exemptions.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.
Le fonctionnement est assujetti aux trois conditions suivantes :-
1) Ce dispositif ne doit pas engendrer d'interférence dangereuse.
2) Ce dispositif doit accepter quelconque interférence reçue, y compris une interférence susceptible d'engendrer un fonctionnement indésirable.
3) Contient le module Bluetooth pré-approuvé :
FCC ID : PVH0946 IC : 5325A-0946

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie

Le membre Linx bénéficie d'une garantie de 36 mois, l'enveloppe de pied est garantie pendant 12 mois et la chaussette de protection 3 mois. Voir le site Endolite pour les conditions de garantie complètes et actualisées. Un service programmé est exigé tous les 20 mois.

Il est possible d'étendre la garantie du Linx. Pour ce faire, contacter le fournisseur. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie.

Blatchford Products Ltd. et ENDOLITE sont des sociétés et des marques commerciales de Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

Inhalt

1 Einführung
Sicherheitsinformationen
2 Hauptinformationen
3 Transport und Lagerung
4 Aufladen des Akkus

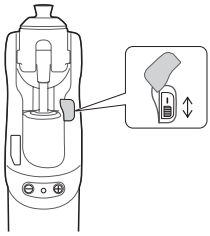
Akkusicherheit

Das Linx besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen und befolgen Sie die Sicherheitsinformationen im Abschnitt 6. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.

WICHTIG: Aufladen des Akkus

Das Linx besitzt ein ON-/OFF-Schalter ausgestattet, der sich in der ON-Position befinden muss, damit der Akku aufgeladen werden kann.
Wird das Linx aufgeladen, blinkt die LED des Ladegeräts grün.

Der Akku sollte bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C aufgeladen werden.



ON-/OFF Schalter des Akkus

Betrieb bei niedrigen Temperaturen

WICHTIG:

Wenn die Prothese länger Temperaturen unter -10 °C ausgesetzt wird, muss diese aufgrund von eventuellen Schäden am Akku zur Überprüfung eingeschickt werden.

Nach langen Ruhephasen kann es bei Temperaturen unter 0°C vorkommen, dass das Durchschwingen der Prothese erschwert wird. In einem solchen Fall wird empfohlen Treppen vorsichtig hinabzugehen und alternierendes Treppabgehen mit Knie-Yielding zu vermeiden, bis der Anwender merkt, dass sich der Schwung normalisiert hat.

Inhalt:

1 Linx -Prothesensystem

2 Bedienungsanleitung

3 Kabeltasche und Zubehör

1 Akkuladegerät

2 Adapter des Akkuladegeräts für Steckdosen mit Wechselstrom

1 Einführung

Das Linx ist ein vollständig integriertes Mikroprozessor gesteuertes Knie- und Fußsystem. Die vier Mikroprozessoren bieten eine simultane Kontrolle von Fuß und Knie, wodurch Reaktionen auf unterschiedliche Untergründe und Situationen in einer kompletten biomimetischen Prothese aufeinander abgestimmt werden können. Einzelne Anpassungen können für Schrägen und Treppen, und auch für einen „Einfriermodus´´-Modus beim Stehen vorgenommen werden. Die Programmierung erfolgt mit Hilfe des benutzerfreundlichen PC-Software Interface über eine Bluetooth®-Verbindung mit dem Prothesenmodul.

Anwendung:
Das Linx ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Abschnitte mit den Sicherheits- und Wartungsanweisungen verstanden hat.

Eigenschaften:

- Alle Funktionen einer Mikroprozessor-Steuerung im Knie- und Knöchelgelenk
- Der Anwender erhält durch eine zentralisierte Kontrolle eine bessere Reaktion von Knie und Fuß
- Gemeinsame Programmierung von Knie-und Fußmodul mit Hilfe einer PC-Software
- Reduziert nachweislich die Scherkräfte am Stumpf
- Nur ein zentraler, leicht zugänglicher Ladeanschluß.
- Längere Akkulaufzeit – durchschnittlich drei Tage mit dem integriertem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku

Das System mit verbesserter Stabilität bietet:

- „Einfriermodus“ - Modus, Kontrolle der Knie-und Knöchelbewegung beim Stehen.
- Kontrolliertes Hinabgehen einer Schrägen durch Bremseffekt im Knie- und Knöchelmodul.
- Unterstützt beim Hinaufgehen einer Schrägen
- Dynamisches Treppenabgehen mit vereinfachter Initialknieflexion, und progressiv zunehmendem Beugewiderstand, um den Anwender in der Flexionsbewegung gleichmäßig zu unterstützen.
- Unterstützender Beugewiderstand sobald das Knie die Flexion stoppt.
- Erhöhter Beugewiderstand um die Stolper- und Sturzgefahr durch Instabilität bei Fersenauftritt zu reduzieren.

Sicherheitsinformationen

Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.

Jegliche Veränderungen der Leistung der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine nicht-glatte Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.

Alle übermäßigen Veränderungen der Absatzhöhe nach der Anpassung werden die Prothesenfunktion nachteilig einschränken und sollten ebenfalls umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden, damit die Prothese neu programmiert und kalibriert werden kann.

Nach kontinuierlicher Anwendung können Knöchel- und Kniegehäuse heiß werden.

Halten Sie das Produkt von starken Magnetfeldern und elektrischen Störquellen fern und vermeiden Sie direkten Kontakt mit Flüssigkeiten oder Staub.

Stellen Sie die Prothese nicht in die Nähe einer Wärmequelle. Setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus, und lassen Sie sie bei warmem Wetter nicht im Auto zurück.

Das Linx ist nicht für den Gebrauch im Wasser oder in der Dusche konzipiert. Trocknen Sie die Prothese sofort ab, wenn diese in Kontakt mit Wasser gekommen ist.

Achten Sie darauf, dass kein Wasser in den Stecker des Ladegeräts und das Gehäuse gelangen kann.

Schließen Sie das Ladegerät niemals an, während Sie die Prothese tragen.

Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen

Das Linx ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport und extreme Schrägen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.

Kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal, falls das Linx mit einem Herzschrittmacher oder sonstigen elektronischen medizinischen Geräten benutzt werden soll.

Montage, Programmierung und Reparatur des Linx dürfen nur von entsprechend qualifiziertem und von Endolite zertifizierten Technikern durchgeführt werden.

Der Anwender darf die Einstellungen des Linx nicht selbst verändern oder anpassen.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.

Das Linx erkennt nicht nur unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten, sondern auch den Unterschied zwischen Gehen und Stehen auf ansteigenden oder abfallenden Schrägen. Nicht identifizierbare Bewegungen können zu einem unvorhergesehenen Verhalten führen.

Laden Sie das Linx nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.

2 Hauptinformationen

Das Linx **darf nicht** mit zu vielen unterschiedlichen Absatzhöhen genutzt werden.
Versuchen Sie nicht Treppen alternierend hinabzugehen, solange dies nicht ausreichend geübt und beherrscht wird.

Sämtliche Änderungen bei Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse des Anwenders müssen dem Techniker ebenfalls mitgeteilt werden.

Ein hoher Flexionswiderstand kann zu Geräuschen beim Treppenabgehen führen. Dies wirkt sich jedoch nicht negativ auf die Funktion aus.

Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes müssen dem Techniker unverzüglich mitgeteilt werden.

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Erhöhung oder Reduzierung der Steifheit im Knie und/oder Knöchelgelenk
- Instabilität
- Knie streckt sich zu aggressiv
- Verringerung des Widerstandes von Knöchel und/oder Kniegelenk (freie Bewegungen)
- Ungewöhnliche Geräusche
- Unbekannte akustische Signale oder Warnlichter

Reinigungs- und Desinfektionshinweise:
Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife – verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser/keine Flüssigkeiten an den Ladeanschluß gelangen kann. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

Umwelteinflüsse:
Vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung der Prothese führen können.

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10°C und +50°C.

3 Transport und Lagerung

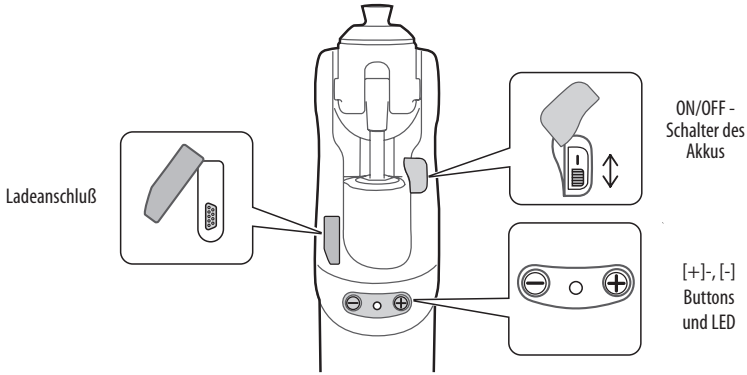
1 Stellen Sie sicher, dass sich das Linx in einer geraden Position (vollständig gestreckt) befindet, wenn es nicht genutzt wird.
2 Wenn die Prothese aufrecht gelagert wird, muss diese gegen Umfallen oder Beugen gesichert werden.
3 Wenn das Linx einzeln, oder als ganze Prothese Prothese verschickt werden muss, sollte es in einer ausgestreckten Position und in einer dafür geeigneten Verpackung verstaut werden.
4 Wenn eine LiNX-Einheit zurückgeschickt werden soll, bei welcher an der Batterieeinheit ein sichtbarer physikalischer Schaden aufgetreten ist, wenden Sie sich vorher an Endolite.

4 Aufladen des Akkus

Das Linx besitzt einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformationen durch und befolgen Sie diese. Bei Nichteinhaltung kann der Akku heiß werden, explodieren oder sich entzünden und zu ernsthafteren Verletzungen führen.

Bitte erklären Sie dem Anwender die Informationen zum Aufladen des Akkus, die Sie in diesem Abschnitt finden.
Der Akku ist nicht vor Ort austauschbar und wird, wenn nötig, bei der vorgesehenen Wartung ersetzt.

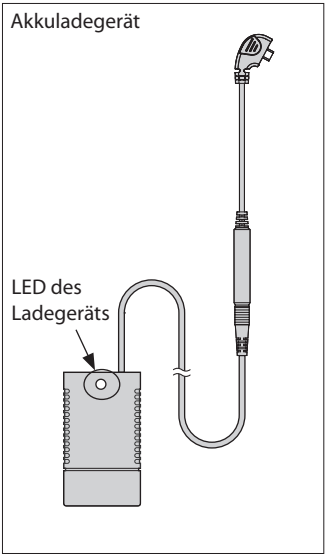
Wenn die Prothese länger Temperaturen unter -10 °C ausgesetzt wird, muss diese aufgrund von eventuellen Schäden am Akku zur Überprüfung eingeschickt werden.



1. Der Akku sollte nur bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C aufgeladen werden.
2. Laden Sie das Linx nur mit dem dafür vorgesehenen Ladegerät auf. Benutzen Sie dieses Ladegerät nicht für andere technische Geräte.
3. Das Ladegerät kann mit einer Steckdose mit 100 Volt bis 240 Volt Wechselspannung bei 50/60 Hz betrieben werden.
4. Schließen Sie das Ladegerät niemals an, während Sie die Prothese tragen.
5. Während des Aufladens wird dem Steuerungssystem des Linx keine Energie zugeführt.
6. Das Kniemodul kann während des Ladevorgangs warm werden, darf sich aber nie zu sehr erhitzen. Es sollten keine ungewöhnlichen Gerüche entstehen. Sollte dies der Fall sein, schalten Sie den Akku sofort auf **„OFF´´**, trennen Sie das Ladegerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal.
7. Legen Sie die Prothese nicht wieder an, bevor Sie das Ladegerät abgetrennt haben.
8. Laden Sie das Linx vollständig auf, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzt haben.

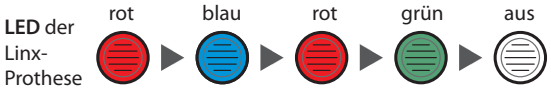
Aufladen des Akkus (Fortsetzung)

Wir empfehlen, dass die Linx-Prothese jede Nacht vollständig geladen wird. Es dauert 8 Stunden bis der Akku vollständig geladen ist.
Wir empfehlen den Akku immer dann zu laden, wenn dies möglich ist.

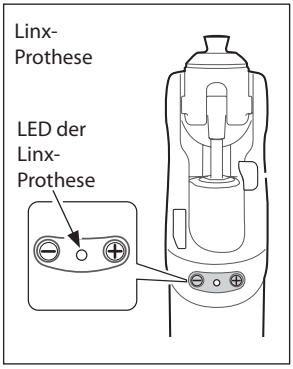


Schritt-für-Schritt-Anleitung:

1. Legen Sie die Prothese auf eine ebene Fläche.
2. Stellen Sie den „ON/OFF"-Schalter des Akkus auf „ON".
3. Schließen Sie den Stecker des Ladegeräts an die Steckdose zum Laden am hinteren Teil des Kniemoduls.
4. Überprüfen Sie, dass die LED des Ladegeräts grün blinkt, um zu bestätigen, dass der Akku geladen wird.
5. Beziehen Sie sich auf die untere Tabelle, um sicherzustellen, dass die Prothese geladen wird.
6. Entfernen Sie das Ladegerät, wenn die Prothese ausreichend geladen ist.
7. Stellen Sie den „ON/OFF"-Schalter des Akkus auf „OFF", dann „ON", um eine vollständige Neustart-Sequenz sicherzustellen.
8. Warten Sie 30 Sekunden und beobachten Sie die LED der Linx-Prothese. Die LED der Linx-Prothese verändert ihre Farbe wie angegeben:



9. Falls die Neustart-Sequenz nicht erfolgreich ist oder die LED rot bleibt, wiederholen Sie ab Schritt 7.



LED	Ladezustand
Gelb	Standby
Grün > schnelles Blinken	Schnellladem odus
Grün > langsames Blinken	Akku beinahe voll geladen.
Grün	Ladung wird aufrechterhalten (Erhaltungsladung)
Gelb > schnelles Blinken	Fehler (Akkuschalter muss auf „ON´´ gestellt sein)

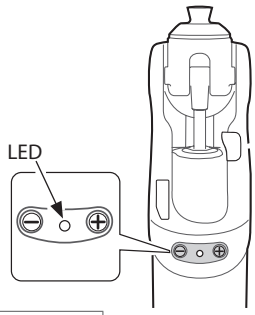
HINWEIS:

Wenn die LED gelb blinkt und von der Prothese Klickgeräusche vernehmbar sind, prüfen Sie, ob der Akkuschalter auf „ON" gestellt ist.

938354/4-0915

Akkustand:

Um den Akkustand zu prüfen, halten Sie den [-]-Button auf dem Kniemodul gedrückt – ein kurzes akustisches Signal ertönt und die LED zeigt den Akkustand an.



Anzeige des Akkuladegeräts			
LED		**Akustisches Signal**	**Akkustand**
Grün	3x Aufleuchten	--	voll geladen
Grün	2x Aufleuchten	--	gut
Grün	1x Aufleuchten	--	okay
Gelb	langsames Blinken	8x kurze akustische Signale	niedrige Ladung
Rot	langsames Blinken	5x lange akustische Signale	keine Ladung

Wenn der Akku vollständig geladen ist, kann dieser für 3 Tage genutzt werden (dies hängt von der Art der Nutzung ab). Wir empfehlen, dass die Prothese jede Nacht vollständig geladen wird. Durch Abschalten der Prothese bei Nichtgebrauch können Sie die Nutzungsdauer ebenfalls verlängern (Hinweis: Das Linx benötigt 30 Sekunden für den Neustart, nachdem es auf „ON´´ gestellt wurde; die dazugehörige Sequenz finden Sie im Abschnitt über das Aufladen des Akkus).

5 Benutzermodi

Das Linx besitzt 2 Benutzermodi. Bitte beachten Sie, dass diese Modi nur verfügbar sind, wenn diese von Ihrem Techniker aktiviert wurden.

Achtung:

Achten Sie darauf, dass Sie diese Modi ausschließlich auf Anweisung des Technikers verwenden.

1 Kniesperrmodus für die Flexion

Stellt die Flexionsgrenze auf einen vorgegebenen Winkel ein.

Der maximale Winkel beträgt dabei 45 Grad von der vollständig gestreckten Position.

2 Fahrradfahren (Freischwung)

Löst den Standwiderstand aus, wonach das Linx-Prothesensystem frei schwingt.

Achtung:

⚠ Im Fahrrad-Modus ist die Standphasensicherung nicht aktiviert. Dieser Modus muss vor dem Gehen deaktiviert werden, da der Anwender sonst hinfallen und sich möglicherweise verletzen kann.

Kniesperrmodus für die Flexion

Benutzeraktivierung des Kniesperrmodus für die Flexion mit dem [-]-Button auf dem Linx-Kniemodul.

Um den Kniesperrmodus für die Flexion zu aktivieren:

Strecken Sie das Knie vollständig.

Drücken Sie den [-]-Button dreimal, dabei ertönt jedes Mal ein kurzes akustisches Signal. 6 kurze Signaltöne bestätigen, dass der Einfriermodus für die Flexion An ist.

Um den Kniesperrmodus für die Flexion zu deaktivieren:

Halten Sie [-] gedrückt, bis Sie zwei lange akustische Signale hören.

Fahrrad-Modus

Achtung:

⚠ Beim Fahrradfahren (Freischwung) gibt es KEINEN Standwiderstand.

Benutzeraktivierung des Fahrrad-Modus mithilfe des [-]-Button auf dem Linx Kniemodul

Um den Fahrrad-Modus zu aktivieren:

Beugen Sie das Knie auf 90 Grad. Drücken Sie den [-]-Button viermal, dabei ertönt jedes Mal ein kurzes akustisches Signal. 5 kurze Signaltöne bestätigen die Aktivierung des Fahrrad-Modus.

Um den Fahrrad-Modus zu deaktivieren:

Halten Sie [-] gedrückt, bis Sie zwei lange akustische Signale hören.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Betriebsgenehmigungen und Garantien unwirksam werden, wenn Änderungen oder Modifikationen vorgenommen werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des FCC Teil 15.
Die Nutzung ist an die folgenden drei Bedingungen geknüpft:
1) Das Gerät darf keine ernsthaften Störungen bei anderen Geräten verursachen.
2) Das Gerät muss jede empfangene Störung zulassen, einschließlich Störungen, die unerwünschte Funktionen auslösen.
3) Das Gerät enthält ein bereits genehmigtes Bluetooth-Modul:
FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Die Garantie für die Linx-Prothese beträgt 36 Monate, für die Fußkosmetik 12 Monate und für die Gleitsocke 3 Monate. Informieren Sie sich auf der Endolite Webseite über die aktuellen, vollständigen Garantiebedingungen. Eine regelmäßige Wartung muss alle 20 Monate durchgeführt werden.

Eine erweiterte Garantie ist für das Linx auf Anfrage beim Fachpersonal erhältlich. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass die Garantie unwirksam wird, wenn Änderungen oder Modifikationen durchgeführt werden, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden.

Blatchford Products Ltd. und ENDOLITE sind Firmen und Marken von Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

Indice

1 Introduzione
Informazioni di sicurezza
2 Punti essenziali
3 Trasporto e immagazzinaggio
4 Caricamento della batteria

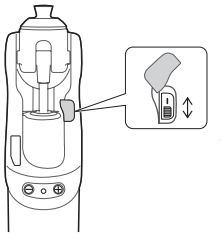
Sicurezza della batteria

Linx è dotato di batterie ricaricabili Li-Ion. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza fornite nella Sezione 4. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.

IMPORTANTE: Caricamento della batteria

L'interruttore On/Off di Linx deve essere in posizione ON perché venga effettuato il caricamento della batteria di Linx.
Durante il caricamento, il LED del caricatore per la batteria emette una luce verde intermittente.

Il caricamento della batteria deve avvenire solo in un intervallo di temperatura compreso tra 10 °C e 40 °C.



Interruttore On/Off della batteria.

Funzionamento a basse temperature

IMPORTANTE:

Se l'arto viene esposto a temperature inferiori ai -10 °C, deve essere restituito affinché possa essere sottoposto a un controllo per rilevare eventuali danni al pacco batterie.

Dopo lunghi periodi di inattività a temperature inferiori agli 0 °C, è possibile che l'oscillazione dell'arto risulti meno fluida. In tal caso, si raccomanda di prestare attenzione ed evitare di scendere le scale con passo alternato con conseguente carico sul ginocchio finché l'utente non avverte che l'oscillazione è di nuovo normale.

Contenuto della confezione:

1 Arto Linx

2 Guida per il paziente

3 Custodia per il cavo e accessori

1 Caricatore per la batteria

2 Adattatore/i per la presa di alimentazione AC del caricatore per la batteria

1 Introduzione

Linx è un sistema ginocchio-piede totalmente integrato controllato da microprocessori. I quattro microprocessori gestiscono il controllo simultaneo sia del piede che del ginocchio coordinandone le risposte in presenza di diversi tipi di terreni e di situazioni, all'interno di un arto biomimetico completo. È possibile apportare regolazioni personalizzate per pendenze e scale ed è disponibile una modalità Arresto e blocco per la posizione eretta. La procedura di configurazione viene effettuata mediante un interfaccia PC di facile utilizzo tramite la connessione Bluetooth® al modulo integrato.

Applicazione:
Il dispositivo Linx è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Destinato ad un unico paziente

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle sezioni relative a sicurezza e manutenzione.

Caratteristiche:

- Tutte le funzioni di un controllo gestito da microprocessore sia nel ginocchio e che nella caviglia idraulica
- Controllo centralizzato di piede e caviglia per fornire all'utente una migliore capacità di risposta
- Configurazione via software tramite collegamento Bluetooth® integrato
- Provato per ridurre le sollecitazioni a livello dell'interfaccia dell'invasatura
- Punto di ricarica unico e di facile accesso
- Maggiore durata della batteria, 3 giorni di normale utilizzo garantiti dalle batterie Li-ion ricaricabili interne

Il sistema di stabilità migliorato offre:

- Modalità *Arresto e blocco*, controllo della flessione del ginocchio e della caviglia per la posizione eretta
- Controllo nella discesa delle rampe con effetto *frenante* per ginocchio e caviglia
- Supporto durante la salita delle rampe
- Consente un movimento dinamico durante la discesa delle scale grazie all'avvio facilitato della flessione del ginocchio
  abbinato ad un maggiore supporto che consente all'utente di effettuare lentamente la discesa durante la flessione.
- Resistenza alla flessione non appena si arresta il movimento di flessione del ginocchio.
- Maggiore resistenza alla flessione per prevenire l'eventualità che l'utente inciampi a causa di un appoggio del tallone poco stabile

Informazioni di sicurezza

Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.

Eventuali variazioni nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferiti al fornitore.

Utilizzare sempre il corrimano quando si scendono le scale ed in qualsiasi circostanza, se disponibile.

Qualsiasi variazione eccessiva nell'altezza del tallone a seguito della programmazione ha un effetto sfavorevole sulla funzionalità dell'arto e deve essere immediatamente riferita al fornitore affinché possa essere effettuata la riprogrammazione e la calibrazione.

A seguito di un uso prolungato, le strutture di caviglia e ginocchio possono risultare molto calde al tatto.

Evitare forti campi magnetici, fonti di interferenza elettrica, ambienti con presenza di liquidi e/o polveri.

Non conservare vicino a fonti di calore. Non esporre alla luce solare diretta o lasciare all'interno di un veicolo durante la stagione calda.

Linx non è destinato all'uso sott'acqua o come protesi per doccia. Se l'arto entra in contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.

Assicurarsi che non entri acqua all'interno della presa del caricatore e che l'involucro di protezione sia sempre installato.

Non collegare mai il caricatore all'arto Linx mentre lo si indossa.

Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita

Linx non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività sono a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).

Contattare il fornitore se il dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento a pacemaker o altro dispositivo medico elettronico.

Eventuali interventi di assemblaggio, programmazione e riparazione del dispositivo Linx devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e certificati da Endolite.

Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione di Linx.

Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.

Linx rileva la posizione eretta e la deambulazione in pendenza e a diverse andature. I movimenti non identificati possono causare un comportamento inaspettato.

Caricare le batterie di Linx utilizzando solo il caricatore in dotazione con il prodotto. Non utilizzare questo caricatore per altri dispositivi.

Accertarsi di utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. Tutti i soggetti sono tenuti a rispettare norme in materia stradale quando utilizzano veicoli a motore.

2 Punti essenziali

Linx **non deve** essere utilizzato con grandi variazioni nell'altezza del tallone.
Non cercare di scendere le scale con passo alternato indossando un arto Linx a meno che l'utente non sia stato debitamente addestrato alla discesa delle scale.

Eventuali variazioni di peso e/o di livello di attività dell'utente devono anch'esse essere segnalate al tecnico ortopedico.

Se è stato impostato un livello elevato di resistenza alla flessione, è possibile avvertire dei rumori durante la discesa delle scale, ma ciò non compromette la funzionalità dell'arto.

Eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo devono essere segnalate al tecnico ortopedico

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento o riduzione della rigidità di ginocchio e/o caviglia
- Instabilità
- Inizio dell'estensione del ginocchio eccessivamente brusco
- Minore supporto di caviglia/ginocchio (movimento libero)
- Qualsiasi rumore insolito
- Segnali acustici o luminosi non identificabili

Pulizia:
Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro, NON utilizzare detergenti aggressivi. Accertarsi che la presa di ricarica non entri in contatto con acqua/liquidi. Asciugare completamente prima di un nuovo utilizzo.

Ambiente:
Evitare l'esposizione di Linx a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10˚C e 50˚C.

3 Trasporto e immagazzinaggio

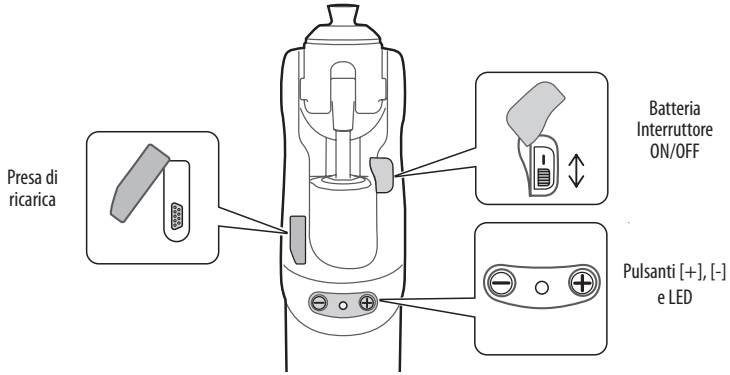
1 Riporre Linx in posizione diritta (arto completamente esteso) quando non viene utilizzato.
2 Se deve essere riposto in posizione verticale, è necessario fissare Linx per evitare che cada o che si fletta.
3 Per quanto riguarda la spedizione, sia come unità singola sia assemblato a un arto, Linx deve essere imballato completamente esteso in una confezione adatta a consentire tale posizione.
4 Nel caso si voglia restituire un'unità, con evidenti danni fisici al pacchetto batteria, si prega di contattare preventivamente il vostro distributore Endolite.

4 Caricamento della batteria

Linx è dotato di batterie ricaricabili Li-Ion. Leggere e seguire le informazioni di sicurezza. La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare il surriscaldamento, l'esplosione o l'incendio della batteria con conseguenti infortuni gravi.

Le batterie non sono sostituibili sul posto e verranno sostituite se necessario in fase di manutenzione.

Se l'arto viene esposto a temperature inferiori ai -10 °C, deve essere restituito affinché possa essere sottoposto a un controllo per rilevare eventuali danni al pacco batterie.



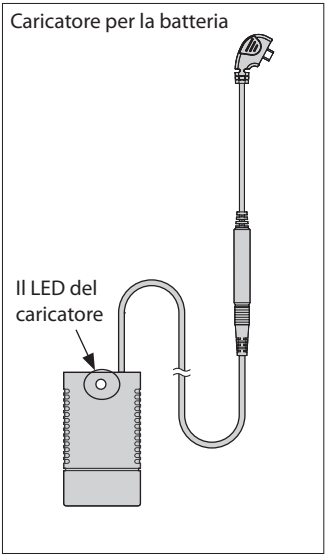
1. Il caricamento della batteria deve avvenire solo in un intervallo di temperatura compreso tra 10 °C e 40 °C.
2. Caricare le batterie di Linx utilizzando solo il caricatore in dotazione con il prodotto. Non utilizzare questo caricatore per altri dispositivi.
3. Il caricatore può essere utilizzato con presa elettrica da 100V e 240V AC, 50/60Hz.
4. Non collegare mai il caricatore all'arto Linx mentre lo si indossa.
5. In fase di carica il sistema di controllo di Linx non viene alimentato.
6. È possibile che il sistema del ginocchio si surriscaldi in fase di carica ma non deve mai risultare bollente al tatto. Nel caso in cui si avvertano odori insoliti, spegnere immediatamente la batteria portando l'interruttore su **OFF**, scollegare il caricatore dall'alimentazione e contattare il fornitore.
7. Non rimontare l'arto prima di aver scollegato il caricatore.
8. Ricaricare sempre Linx prima dell'uso se non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

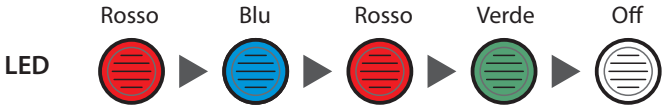
Caricamento della batteria (continua)

Raccomandiamo di effettuare ogni sera il caricamento completo di Linx. Questa operazione dovrebbe richiedere 8 ore.
Raccomandiamo inoltre di caricare la batteria ogni qualvolta lo si ritenga opportuno.

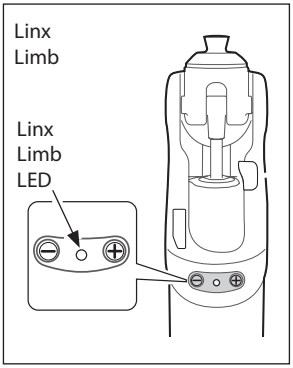
Guida passo per passo:

1. Appoggiare l'arto su una superficie piana
2. Portare l'interuttore ON/Off della batteria in posizione ON
3. Collegare la spina del caricatore alla presa di ricarica situata nella parte posteriore del ginocchio.
4. Il LED del caricatore emetterà una luce verde intermittente per confermare che il caricamento della batteria è in corso.
5. Fare riferimento alla tabella qui sotto per garantire che l'arto stia caricando.
6. Disconneterlo dal caricatore una volta sufficientemente caricato.
7. Portare l'interruttore della Batteria On / Off in posizione OFF poi in posizione ON per garantire un reset completo.
8. Aspettare 30 secondi e controllare che la sequenza led Linx cambia colore come indicato.





9. Se, dopo il caricamento, l'arto Linx non esegue il reset o il LED rimane rosso ripetere il passo 7.

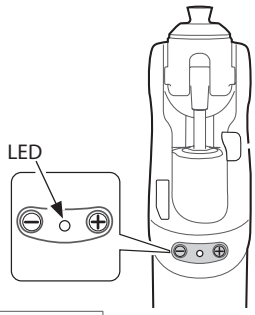


LED	Stato della carica
Giallo	standby
Verde > lampeggio rapido	Caricamento rapido
Verde > lampeggio lento	Caricamento quasi completo
Verde	Mantenimento (carica di compensazione)
Giallo > lampeggio rapido	Errore (controllare che l'interruttore della batteria sia su ON)

N.B:
Se il LED emette una luce gialla e si avverte un clic provenire dall'arto, controllare che l'interruttore della batteria sia in posizione ON.

Stato della batteria:

Per controllare le condizioni della batteria tenere premuto il pulsante [-] del ginocchio, verrà emesso un breve segnale acustico e il LED indicherà le condizioni della batteria.



Indicatore caricamento batteria			
LED		**Segnali acustici**	**Condizioni della batteria**
Verde	3 lampeggi	--	caricamento completo
Verde	2 lampeggi	--	livello di carica buono
Verde	1 lampeggio	--	ok
Giallo	lampeggio lento	8 segnali acustici brevi	carica ridotta
Rosso	lampeggio lento	5 segnali acustici prolungati	non carica

Il caricamento completo della batteria di Linx consente 3 giorni di normale utilizzo (la durata varia a seconda del tipo di utilizzo). Raccomandiamo di caricare completamente l'arto ogni sera. Per prolungare la durata della batteria, spegnere Linx quando non lo si utilizza (N.B.: Linx impiega 30 secondi per effettuare il reset ogni volta che viene acceso (ON), consultare la sezione Caricamento della batteria per la sequenza di reset).

5 Modalità utente

Linx offre 2 modalità utente. Queste modalità sono disponibili solo se sono state abilitate dal proprio tecnico ortopedico.

Attenzione:

Utilizzare queste modalità esclusivamente seguendo le istruzioni fornite dal proprio tecnico ortopedico.

1 Blocco della flessione

Impostare il limite di flessione a un angolo prestabilito.

L'angolo di blocco massimo è di 45° a partire dall'estensione completa.

2 Pedalata (oscillazione libera)

Disattiva la resistenza all'appoggio e consente all'arto Linx di oscillare liberamente.

Attenzione:

⚠ In modalità Pedalata, la funzione di controllo dell'appoggio non è attiva, pertanto è necessario disabilitare questa modalità prima di riprendere a camminare per evitare cadute ed eventuali infortuni.

Modalità Blocco della flessione

Attivazione della modalità Blocco della flessione da parte dell'utente per mezzo del pulsante [-] situato sul ginocchio Linx

Per attivare il Blocco della flessione:

Estendere completamente il ginocchio.

Premere 3 volte il pulsante [-], a ogni pressione viene emesso un breve segnale acustico. 6 suoni brevi indicano che la modalità Blocco della flessione è attiva (ON).

Per disattivare il Blocco della flessione:

Tenere premuto il pulsante [-], verranno emessi 2 segnali acustici prolungati.

Modalità Pedalata

Attenzione:

⚠ In modalità Pedalata (oscillazione libera), la funzione di resistenza all'appoggio NON è attiva.

Attivazione della modalità Pedalata da parte dell'utente per mezzo del pulsante [-] situato sul ginocchio Linx

Per attivare la modalità Pedalata:

Flettere il ginocchio a 90 gradi. Premere 4 volte il pulsante [-], a ogni pressione viene emesso un breve segnale acustico. 5 suoni brevi indicano che la modalità Pedalata è attiva.

Per disattivare la modalità Pedalata:

Tenere premuto il pulsante [-], verranno emessi 2 segnali acustici prolungati.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

---

l dispositivo è conforme alla parte 15 delle regole FCC.
Il funzionamento è condizionato dalle tre seguenti circostanze:
1) Il dispositivo non deve causare interferenze dannose.
2) Il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
3) Contiene modulo preapprovato Bluetooth®:
FCC ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Salvo diversa indicazione, il periodo di garanzia per l'arto Linx è di 36 mesi, per il rivestimento del piede è di 12 mesi e per la calza di rivestimento è di 3 mesi. Visitate il sito Endolite per visionare la dichiarazione di garanzia complete. È necessario programmare una manutenzione ciclica ogni 20 mesi.

Su richiesta, è possibile prolungare ulteriormente la garanzia per Linx, contattare il fornitore.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare il decadimento della garanzia.

Blatchford Products Ltd. Ed ENDOLITE sono società e marchi commerciali di Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

Índice

1 Introducción
Información de seguridad
2 Puntos clave
3 Transporte y almacenamiento
4 Carga de la batería

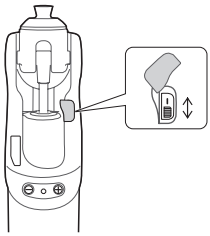
Seguridad de la batería

La Linx contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad que encontrará en la Sección 4. Si no lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.

IMPORTANTE: Carga de la batería

La Linx tiene un interruptor On/Off que deberá estar en la posición ON para asegurarse de que la batería se está cargando. Si se está cargando el LED del cargador de la batería parpadeará en verde.

Solo se debe cargar la batería dentro del rango de temperatura de 10 ˚C a 40 ˚C.



Interruptor On/Off

Funcionamiento a baja temperatura

IMPORTANTE:

Si se somete a temperaturas inferiores a -10 °C deberá devolverse para inspeccionar si hay posibles daños en la batería.

Después de periodos prolongados de inactividad a temperaturas inferiores a 0 °C es posible que el miembro se balancee con menos libertad. En dicho caso, se recomienda tener precaución al bajar escaleras y evitar bajar escaleras "pierna sobre pierna" utilizando el apoyo de la rodilla hasta que sienta que el balanceo ha vuelto a la normalidad.

Contenido del paquete:

1 Miembro Linx

2 Manual de uso

3 Bolsa para cable y accesorios

1 Cargador de la batería

2 Adaptador(es) para la toma del enchufe de CC del cargador de la batería

1 Introducción

El Linx es un sistema de rodilla y pie controlado por microprocesador, totalmente integrado. Los cuatro microprocesadores proporcionan control simultáneo sobre el pie y la rodilla para coordinar sus respuestas para una variedad de terrenos y situaciones en un miembro biomimético completo. Se puede realizar un ajuste individual para pendientes y escaleras y un modo parada y bloqueo para estar de pie. El procedimiento de configuración se realiza con una interfaz con PC de fácil uso a través de una conexión Bluetooth® al módulo de abordo.

Uso:
La Linx está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

La Linx está diseñado para ser utilizado por un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en las secciones sobre seguridad y mantenimiento.

Características:

- Todas las funciones de un control con microprocesador tanto en la rodilla como en el tobillo hidráulico
- Control centralizado de la rodilla y el pie para dar al usuario una mejor respuesta.
- Una configuración basada en software a través de un enlace Bluetooth® integrado
- Que ha demostrado reducir la tensión en la interfaz del encaje
- Un único punto de carga con fácil acceso
- Duración de la batería más larga, 3 días de uso medio desde la batería de ion de litio recargable interna.

El sistema de estabilidad mejorada ofrece:

- Modo *Parada y bloqueo*, control de la flexión de la rodilla y el tobillo para estar de pie
- Descenso de rampas controlado con efecto *frenado* de la rodilla y del tobillo
- Proporciona asistencia durante el ascenso de rampas
- Descenso de escaleras dinámico con un inicio fácil de flexión de la rodilla junto con mayor soporte para bajar al usuario suavemente durante la flexión
- Resistencia con apoyo a la flexión tan pronto como la rodilla deja de flexionarse
- Mayor resistencia con apoyo a la flexión para evitar "traspiés" asociados con la inestabilidad en el golpe del talón

Información de seguridad

El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe respetarse meticulosamente.

Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento del miembro; por ejemplo, si el movimiento está restringido o si le falta suavidad o si hubiera ruidos inusuales.

Siempre que tenga la oportunidad, sujétese de una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.

Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la programación del dispositivo afectará negativamente a la función del miembro y debería ser notificada inmediatamente a su proveedor para que lleve a cabo una reprogramación y calibración.

Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo y rodilla se note caliente.

Evite los campos magnéticos fuertes, las fuentes de interferencia eléctrica y las atmósferas que contengan líquidos y/o polvos.

No lo coloque cerca de una fuente de calor. No lo deje a la luz del sol ni dentro de un vehículo en condiciones meteorológicas calientes.

La Linx no está diseñada para ser utilizada dentro del agua o como prótesis para la ducha. Si el miembro entra en contacto con el agua, séquelo inmediatamente con un paño.

Asegúrese de que no entre agua en la toma de enchufe del cargador y que la cubierta esté colocada en todo momento.

No conecte nunca el cargador al Linx antes de haberse retirado la prótesis.

Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.

La Linx no es adecuado para deportes extremos, correr o ciclismo de competición, deportes de hielo o nieve, pendientes y pasos extremos. Si se realizan dichas actividades, se harán bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. El paseo en bicicleta sí es adecuado.

Si desea utilizar la Linx en conjunción con un marcapasos o con cualquier otro dispositivo médico electrónico, consúltelo con su proveedor.

El montaje, la programación y la reparación del Linx solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados y certificados por Endolite.

El usuario no debe modificar ni manipular el ajuste de la Linx.

Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.

La Linx detecta cuando el usuario está quieto o camina en cuestas ascendentes y descendentes y cuando camina a diferentes velocidades. Los movimientos no identificados pueden generar un comportamiento inesperado.

Cargue la batería del Linx utilizando solamente el cargador suministrado con el producto. No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.

Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.

2 Puntos clave

El Linx **no** se deberá utilizar con grandes variaciones en la altura del talón.

No intente bajar escaleras "pierna sobre pierna" con un miembro Linx a no ser que haya recibido formación sobre descenso de escaleras.

Deberá comunicarse al técnico ortopédico cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad del usuario.

Unos ajustes de resistencia a la flexión altos pueden inducir ruidos durante la bajada de las escaleras, esto no afectará a su funcionamiento.

Debe informar a su técnico ortopédico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo puede haber los siguientes:

- Aumento o disminución de la rigidez en la rodilla y/o tobillo
- Inestabilidad
- La rodilla comienza a extenderse de manera demasiado agresiva
- Reducción de la sujeción del tobillo/rodilla (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual
- Cualquier sonido o indicación luminosa desconocidos

Limpieza:
Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. NO utilice productos de limpieza agresivos. Asegúrese de que no entre agua/líquido en la toma de carga. Secar completamente antes de usar.

Entorno:
Evite exponer el Linx a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

Para uso exclusivo entre -10 ˚C y 50 ˚C.

3 Transporte y almacenamiento

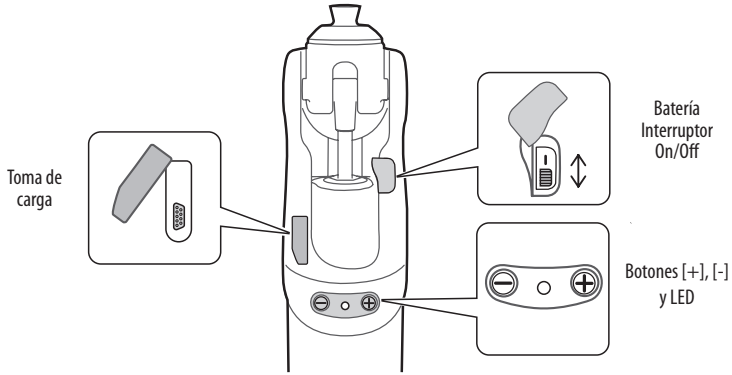
1 Asegúrese de que la Linx esté en posición recta (totalmente extendida) cuando no está en uso.
2 Si se va a guardar la protesis en posición vertical deberá asegurarse para evitar que se caiga o se flexione.
3 Si la Linx se envía sola o integrada en un miembro deberá mantenerse en posición extendida y empaquetado en una caja adecuada para permitirlo.
4 Si una unidad ha de ser devuelta, póngase en contacto con Endolite antes de enviarla, en el caso de que la batería haya sufrido cualquier daño físico evidente.

4 Carga de la batería

El Linx contiene baterías recargables de iones de litio. Lea y respete la información de seguridad. Si lo hiciera podría provocar que la batería se caliente, explote o se incendie y cause lesiones graves.

La batería no puede ser sustituida por el usuario y se sustituirá cuando se considere oportuno durante una revisión.

Si se somete el miembro a temperaturas inferiores a -10 °C deberá devolverse para inspeccionar si hay posibles daños en la batería.



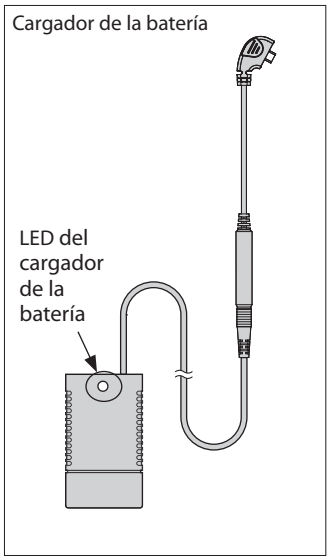
1. Solo se debe cargar la batería dentro del rango de temperatura de 10 ˚C a 40 ˚C.
2. Cargue la batería de la Linx utilizando solamente el cargador suministrado con el producto.
   No utilice este cargador para cargar ningún otro aparato.
3. El cargador de la batería puede utilizarse con una toma de corriente de entre 100 V y 240 V AC, 50/60 Hz.
4. No conecte nunca el cargador al Linx antes de haberse retirado la prótesis.
5. Durante el periodo de carga, el sistema de control de la Linx no recibe corriente.
6. Puede que el módulo de la rodilla se caliente durante el periodo de carga, pero en ningún caso debería estar demasiado caliente para poder tocarlo. No debe haber olores inusuales, si los hubiera **apague** de inmediato la batería, desenchufe el cargador de la red y póngase en contacto con su proveedor.
7. Desconecte el cargador antes de colocarse la prótesis de nuevo.
8. Recargue siempre la Linx antes de utilizarla si no lo ha sido utilizada durante un periodo prolongado de tiempo.

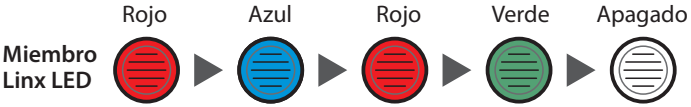
Carga de la batería (continuación)

Recomendamos recargar completamente el miembro Linx cada noche. Debe tomar unas 8 horas para cargarse completamente. También recomendamos cargar la batería siempre que sea conveniente.

Guía paso a paso:

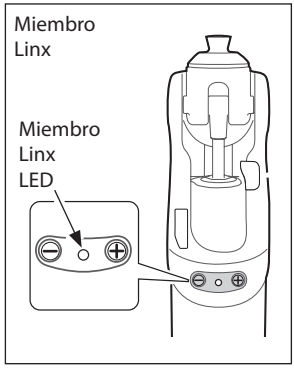
1. Coloque el miembro sobre una superficie plana
2. Cambiar la posición del interruputor on/off de la batería a la posición ON.
3. Conectar el enchufe del cargador al conector que se encuentra en la parte posterior del módulo de la rodilla.
4. Comprobar que el LED del cargador de la batería parpadea en verde para confirmar que la batería se está cargando.
5. Ver la tabla de abajo para asegurarse que el miembro está cargando.
6. Desconectar el cargador cuando se haya cargado suficientemente.
7. Cambiar la posición del interruptor on/off de la batería a las posición off y luego on para asegurar una secuencia de reinicio completa.
8. Esperar 30 segundos para observar el LED de la prótesis Linx cambiar de color como se indica:





9. Si la secuencia de reinicio no tiene éxito o el LED se queda en rojo repetir desde el paso 7.

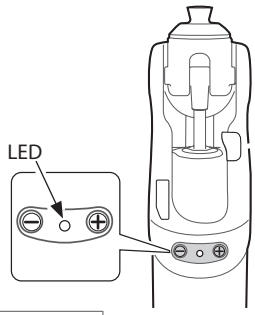
LED	Estado de carga
Amarillo	Reserva
Verde > parpadeo rápido	Carga rápida
Verde > parpadeo lento	A punto de completar la carga
Verde	Mantenimiento (carga de mantenimiento)
Amarillo> parpadeo rápido	Error (asegúrese de que el interruptor de la batería esté activado en ON)



N.B:
Si el LED del cargador está amarillo y el miembro hace un chasquido compruebe que el interruptor de la batería esté en la posición ON.

Estado de la batería:

Para comprobar el estado de la batería *mantenga pulsado* el botón [-] del módulo de la rodilla; se escuchará un pitido breve y el LED indicará el estado de la batería.



Indicador de carga de la batería			
LED		**Pitidos**	**Estado de la batería**
Verde	3 parpadeos	--	Carga completa
Verde	2 parpadeos	--	Bueno
Verde	1 parpadeo	--	Aceptable
Amarillo	Parpadeo lento	8 pitidos breves	Poca carga
Rojo	Parpadeo lento	5 pitidos largos	Sin carga

Cuando esté totalmente cargada la batería del Linx proporcionará 3 días de uso normal (dependiendo del tipo de uso). Recomendamos recargar completamente el miembro cada noche. Apagar la Linx cuando no esté en uso también prolongará el periodo de uso (Nota: La Linx tarda 30 segundos en restablecerse después de volver a encenderla en la posición ON, consulte en Carga de la batería la secuencia de restablecimiento).

5 Modos de usuario

El Linx tiene dos modos de usuario. Tenga en cuenta que estos modos solo están disponibles si su técnico ortopédico los ha activado.

Aviso:

Debe prestarse atención para solo utilizar los modos indicados por su técnico ortopédico.

1 Bloqueo de flexión

Ajusta el límite de la flexión a un ángulo predeterminado.

El ángulo de bloqueo máximo es 45 grados desde la posición de extensión total.

2 Ciclismo (balanceo con libertad)

Libera resistencia al apoyo, el miembro Linx se balanceará con libertad.

Aviso:

⚠ En el modo de ciclismo no hay control de apoyo activo, este modo se deberá activar antes de volver a caminar para evitar caerse y una posible lesión.

Modo de bloqueo de flexión

Activación por el usuario del modo de bloqueo de flexión con el botón [-] en el módulo de rodilla Linx

Para activar el bloqueo de flexión:

Extienda totalmente la rodilla.

Pulse el botón [-] 6 breve pitidos confirmará cada pulsación del botón. 3 pitidos medianos confirman que el bloqueo de flexión está activado en ON.

Para desactivar el bloqueo de flexión:

Mantenga pulsado [-] hasta que oiga dos pitidos largos.

Modo de ciclismo

Aviso:

⚠ En el modo de ciclismo (balanceo con libertad) NO hay resistencia al apoyo.

Activación por el usuario del modo de ciclismo con el botón [-] en el módulo de rodilla Linx

Para activar el modo de ciclismo:

Flexione la rodilla 90 grados. Pulse el botón [-] 4 veces, un breve pitido confirmará cada pulsación del botón. 5 breve pitidos confirman que el modo de ciclismo está activado.

Para desactivar el modo de ciclismo:

Mantenga pulsado [-] hasta que oiga dos pitidos largos.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar las licencias de uso y exenciones.

Este dispositivo se ajusta a lo dispuesto en la parte 15 de las normas de la FCC (la Comisión Federal de Comunicaciones de EE.UU.).
Su utilización está sujeta a las siguientes tres condiciones:
1) Que este dispositivo no cause interferencias dañinas.
2) Que este dispositivo acepte cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias causadas por un manejo no deseado.
3) Contiene un módulo Bluetooth preaprobado:
ID de FCC: PVH0946 IC: 5325A-0946

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

La garantía del miembro Linx es de 36 meses, para la cubierta cosmética 12 meses y para el calcetín 3 meses. Visitate il sito Endolite per visionare la dichiarazione di garanzia completa. Es necesario un servicio de mantenimiento cada 20 meses.

Si se solicita hay disponible una garantía adicional prolongada para el Linx, póngase en contacto con su proveedor de servicios para ello.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente invalidará la garantía.

Blatchford Products Ltd. y ENDOLITE son compañías y marcas registradas de Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

Innhold

1 Innledning
Sikkerhetsinformasjon
2 Nøkkelpunkter
3 Transport og oppbevaring
4 Batterilading

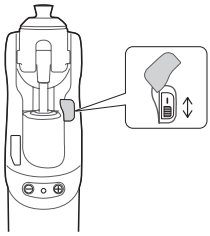
Batterisikkerhet

Linx inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 4. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.

VIKTIG: Batterilading

Linx har en av/på-bryter som må være i ON-posisjonen for å sikre at Linx-batteriet lades.
Hvis Linx lader, vil LED-lampen på batteriladeren blinke grønt.

Batteriet skal bare lades innenfor temperaturområdet 10 ˚C til 40 ˚C (50 ˚F til 104 ˚F).



Av/på-batteribryter

Drift i lav temperatur

VIKTIG:

Hvis protesen utsettes for temperaturer under -10 °C (14 °F), må det rreturneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.

Etter lengre perioder uten aktivitet ved temperaturer under 0 °C (32 °F) kan det hende at protesen ikke svinger like fritt. I så fall anbefales det å være forsiktig når du går ned trapper og unngår å gå ben-over-ben ved hjelp av knestøtten helt til du føler at den svinger normalt.

Pakkens innhold:

1 Linx-protese

2 Brukerhåndbok

3 Kabelpose og tilbehør

1 Batterilader

2 Vekselstrømadapter(e) for batterilader

1 Innledning

Linx er et fullt integrert, mikroprosessorstyrt kne- og fot system. De fire mikroprosessorene sørger for samtidig kontroll over både fot og kne ved å koordinere reaksjonene deres for en rekke ulike terreng og situasjoner i ett komplett biomimetisk protese. Individuelle justeringer kan gjøres for helninger og trapper samt en stopp-og-lås-modus for stående stilling. Oppsettet stilles inn med et brukervennlig PC-grensesnitt via en Bluetooth®-forbindelse til den innebygde modulen.

Anvendelse:
Linx skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

Beregnet på én bruker

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnittene om sikkerhet og vedlikehold.

Fordeler:

- Alle funksjonene til en mikroprosessor, i både kne og hydraulisk ankel
- Sentralisert kontroll over kne og fot gir brukeren bedre respons
- Ett programvarebasert oppsett via en innebygd Bluetooth®-forbindelse
- Reduserer slitasje på kontakten
- Ett lett tilgjengelig ladepunkt
- Lengre batterilevetid, 3 dagers gjennomsnittlig bruk fra den interne, oppladbare litiumion-batteripakken

Det forbedrede stabilitetssystemet tilbyr:

- *Stopp-og-lås*-modus, kontroll av knebøy og ankel for å stå
- Kontrollert gange ned rampe med *bremsevirkning* for kne og ankel
- Gir assistanse under gange opp rampe
- Dynamisk gange ned trapp gjennom enkel start av knebøyning kombinert med økende støtte som senker brukeren forsiktig ved bøyning
- Støttende motstand mot bøyning så snart kneet slutter å bøyes
- Økt støttende motstand mot bøyning for å forhindre snubling forbundet med ustabilitet ved hælslaget

Sikkerhetsinformasjon

Forsiktighetssymbolet uthever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

Enhver endring i protesens ytelse, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.

Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper og overalt ellers.

Alle store endringer i hælhøyde etter programmering vil påvirke lemfunksjonen negativt og må umiddelbart rapporteres til helsepersonell for omprogrammering og kalibrering.

Etter kontinuerlig bruk kan ankel- og knepakningen bli varme å ta på.

Unngå sterke magnetfelt, kilder til elektrisk interferens, væske- og/eller pulverfylte atmosfærer.

Må ikke plasseres nærme noen varmekilde. Ikke la ligge i direkte sollys eller i en bil i varmt vær.

Linx skal ikke brukes under vann eller som en dusjprotese. Hvis protesen kommer i kontakt med vann, må det tørkes av umiddelbart.

Kontroller at det ikke kommer vann inn i ladekontakten og at dekselet er på til enhver tid.

Koble aldri laderen til Linx mens du fremdeles bruker protesen.

Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.

Linx er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport, ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.

Kontakt helsepersonell for råd hvis din Linx skal brukes med en pacemaker eller annen elektromedisinsk enhet.

Montering, programmering og reparasjon av Linx må kun utføres av en kvalifisert kliniker, sertifisert av Endolite.

Brukeren må ikke justere eller tukle med Linx-oppsettet.

Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell sin hvis tilstanden endres.

Linx kan registrere at du står og går i oppoverbakke eller nedoverbakke og at du går i forskjellige hastigheter. Uidentifiserte bevegelser kan forårsake uventet atferd.

Batteriene i Linx skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.

Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid kjøreregelene.

2 Nøkkelpunkter

Linx **må ikke** brukes med store variasjoner i hælhøyde.
Ikke forsøk å gå ben-over-ben ned en trapp på et Linx-protese før du har fått opplæring i det.

Eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå hos brukeren må også rapporteres til sertifisert helsepersonell.

Høye innstillinger for bøyningsmotstand kan lage litt lyd under gange ned trapp, men dette påvirker ikke funksjonen.

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økning eller reduksjon i kne- og/eller ankelstivhet
- Ustabilitet
- Kneet begynner å strekke seg ut for aggressivt
- Redusert ankel-/knestøtte (fri bevegelse)
- Uvanlige lyder
- Pipetoner eller varsellys som ikke gjenkjennes

Rengjøring:
Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. IKKE bruk sterke rensemidler. Kontroller at det ikke kommer vann/væske inn i ladekontakten. Tørkes grundig før bruk.

Miljø:
Unngå å eksponere Linx for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

Kun for bruk mellom -10 ˚C og 50 ˚C (14 ˚F til 122 ˚F).

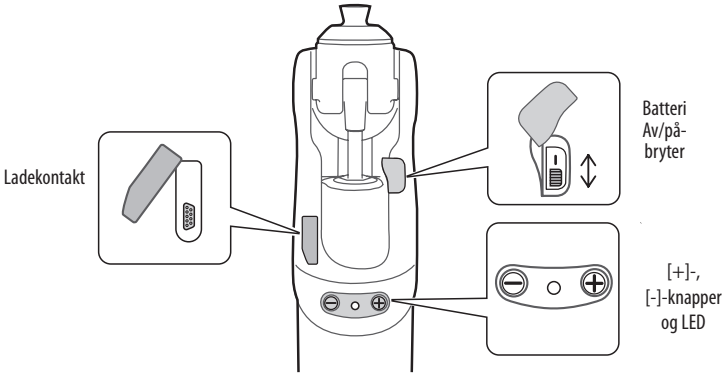
3 Transport og oppbevaring

1 Kontroller at Linx er i en rett (fullt utstrakt) posisjon når den ikke er i bruk.
2 Hvis protesen skal oppbevares i stående stilling, må det festes for å unngå at det faller ned eller bøyes.
3 Hvis Linx forsendes enten alene eller innebygd i en protese, må det holdes i en utstrakt posisjon og pakkes i en egnet eske som muliggjør dette.
4 Hvis en enhet skal sendes i retur, må du kontakte Endolite før forsendelse dersom det er fysisk skade på batteripakken.

4 Batterilading

Linx inneholder oppladbare litiumion-batterier. Les og følg sikkerhetsinformasjonen. Hvis ikke, kan batteriene bli varme, eksplodere eller antenne og forårsake alvorlig personskade.

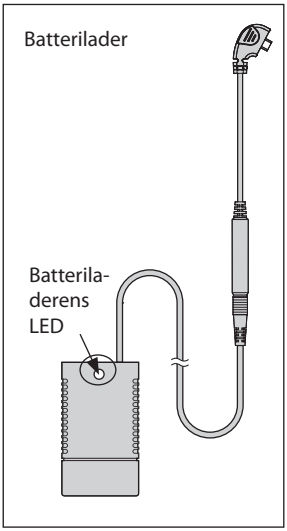
Batteriene kan ikke skiftes ut i felten og må byttes ved behov under service. Hvis protesen utsettes for temperaturer under -10 °C (14 °F), må det returneres for en inspeksjon av mulig skade på batteripakken.



1. Batteriet skal bare lades innenfor temperaturområdet 10 ˚C til 40 ˚C (50 ˚F til 104 ˚F).
2. Batteriene i Linx skal bare lades med laderen som følger med produktet. Ikke bruk laderen til å lade noe annet utstyr.
3. Batteriladeren kan brukes med en stikkontakt med nominelle verdier mellom 100 V og 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz.
4. Koble aldri laderen til Linx mens du fremdeles bruker protesen.
5. Under lading leveres det ingen strøm til Linx-kontrollsystemet.
6. Knemodulen kan bli varm under lading, men skal aldri være for varm til å ta på. Det skal ikke være uvanlig lukt. I så fall må du umiddelbart slå av batteriet (**Off**), koble laderen fra strømforsyningen og kontakt ditt nærmeste senter for service..
7. Ikke slå på før laderen er frakoblet.
8. Lad alltid Linx før bruk hvis den har stått ubrukt i lengre tid.

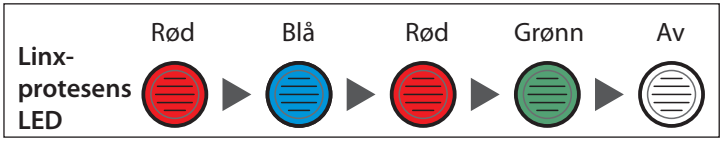
Batterilading (forts.)

Vi anbefaler at Linx-protesen lades helt opp hver natt. Det tar rundt 8 timer å lade helt opp. Vi anbefaler også at batteriet lades hver gang det passer seg.



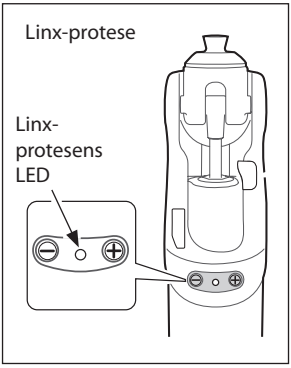
Trinnvis veiledning:

1. Legg protesen på et flatt underlag.
2. Still batteriets av/på-bryter til ON.
3. Koble ladepluggen i ladekontakten bak på knemodulen.
4. Kontroller at batteriladerens LED blinker grønt for å bekrefte at batteriet lader.
5. Henvis til tabellen nedenfor når du skal kontrollere at protesen lader.
6. Koble fra laderen når det er tilstrekkelig ladet.
7. Still batteriets av/på-bryter til OFF og deretter ON for å sikre fullstendig omstart.
8. Vent i 30 sekunder mens Linx-protesens LED endrer farge som angitt:



9. Hvis omstarten ikke lykkes eller LED-en forblir rød, kan du prøve på nytt fra trinn 7.

Batteriladerens LED	Ladestatus
Gul	standby
Grønn > blinker raskt	Lader raskt
Grønn > blinker langsomt	Snart fulladet
Grønn	Vedlikeholdslading
Gul > blinker raskt	Feil (kontroller at batteribryteren er PÅ)

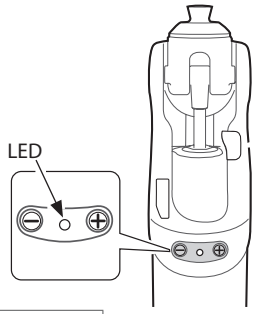


MERK:
Hvis laderens LED er gul og protesen lager en klikkelyd, skal du kontrollere at batteribryteren er i ON-posisjonen.

938354/4-0915

Batteristatus:

For å kontrollere batteritilstanden må du trykke på og *holde* [-]-knappen på knemodulen. Du hører en kort pipelyd, og LED-lampen viser batteritilstanden.



Batteriladerindikator			
LED		**Pipelyder**	**Batteritilstand**
Grønn	3 blink	--	fulladet
Grønn	2 blink	--	god
Grønn	1 blink	--	ok
Gul	blinker sakte	8 korte pipelyder	svakt batteri
Rød	blinker sakte	5 lange pipelyder	tomt batteri

Når det er fulladet, gir Linx-batteriet 3 dager med normal bruk (avhengig av typen bruk). Vi anbefaler at protesen lades helt opp hver natt. Du kan også forlenge brukstiden ved å slå av Linx når den ikke er i bruk (Merk: Det tar 30 sekunder for Linx å starte opp etter at bryteren stilles tilbake til ON – se Batterilading for informasjon om oppstartssekvensen).

5. Brukermoduser

Linx har 2 brukermoduser. Merk at disse modusene kun er tilgjengelige hvis helsepersonalet har aktivert dem.

Advarsel:

Vær forsiktig så du kun bruker de modusene helsepersonalet har bedt deg om.

1. Bøyningslås

Stiller Bøyningsgrensen til en forhåndsbestemt vinkel.

Størst mulig låsevinkel er 45 grader fra full ekstensjon.

2. Sykling (frisving)

Frigjør stillingsmotstanden slik at Linx-protesen svinger fritt.

Advarsel:

⚠ I syklemodus er det ingen aktiv stillingskontroll. Denne modusen må deaktiveres før du igjen går, for å unngå fall og mulig personskade.

Bøyningslåsmodus

Brukeraktivering av med [-]-knapp på Linx-knemodulen

Slik aktiveres:

Strekk kneet helt ut.

Trykk på [-]-knappen 3 ganger. En kort pipelyd bekrefter hvert knappetrykk. 6 korte pipelyder bekrefter at syklemodus er ON og aktiv.

Slik deaktiveres:

Trykk på og hold nede [-] til du hører 2 lange pipelyder.

Syklemodus

Advarsel:

⚠ I syklemodus (frisving) er det INGEN stillingsmotstand.

Brukeraktivering av syklemodus med [-]-knapp på Linx-knemodulen

Slik aktiveres syklemodusen:

Bøy kneet til 90 grader. Trykk på [-]-knappen 4 ganger. En kort pipelyd bekrefter hvert knappetrykk. 5 korte pipelyder bekrefter at syklemodus er ON og aktiv.

Slik deaktiveres syklemodusen:

Trykk på og hold nede [-] til du hører 2 lange pipelyder.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre brukslisensene og fritakene.

Denne enheten oppfyller kravene i artikkel 15 av FCC-reglene.
Bruken er underlagt følgende tre betingelser:
1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens.
2) Denne enheten må kunne håndtere enhver interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift.
3) Inneholder en forhåndsgodkjent Bluetooth-modul:
FCC-ID: PVH0946 IC: 5325A-0946

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti

Garantien gjelder i 36 måneder for Linx-protesen, 12 måneder for fotskallet og 3 måneder for glidesokken. Se Endolite hjemmesider vedrørende garanti. Krav om planlagt service hver 20. måned.

Utvidet tilleggsgaranti for Linx er tilgjengelig på forespørsel fra serviceleverandøren.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent vil ugyldiggjøre garantien.

Blatchford Products Ltd. og ENDOLITE er selskaper og varemerker eid av Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

938354/4-0915

Distributor/Distributeur/Händler/Distributore/Distribuidor

Head Office
Chas A Blatchford & Sons Ltd
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
Hampshire
RG24 8PZ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

Customer Services UK
Prosthetic and Orthotic Products
11 Atlas Way
Atlas North
Sheffield
S4 7QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

endolite North America
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

endolite Germany
Endolite Deutschland GmbH
Holzstr. 5
95336 Mainleus
GERMANY
Tel: +49 9229 9737 001
Fax: +49 9229 9737 006
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

endolite France
Parc d'Activités de l'Aéroport, 125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: 00 33 (0) 467 820 820
Fax: 00 33 (0) 467 073 630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

endolite India Ltd
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: 91 11 45689955
Fax: 91 11 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Patents: 6719807, 8574312, 8740991, 8641780,
5893891, 6517585, 6719806, 8403997, 7985265
US Application 2014/0379096
JA Application 2014/546632

938354/4-0915